



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

**RECTIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO N° F-15.702/06, RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RIMIVAT  
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 12 mg/mL.**

JMC/TTA/GCHC/spp  
B11/Ref.: 6158/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° 20.10.2006\*008109

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7074 de fecha 12 de Septiembre de 2006, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico RIMIVAT POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 12 mg/mL, bajo el N° F-15.702/06, inscrito a nombre de Laboratorios Silesia S.A.; la carta de fecha 22 de Septiembre de 2006, por la que el interesado solicita rectificación a dicha resolución;

CONSIDERANDO: que no incluyó la mención de un dosificador plástico en las Especificaciones de Producto Terminado presentadas; la necesidad de acceder a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1 letra d) de la resolución N° 7074 de fecha 12 de Septiembre de 2006, referencia N° 6158/06, reemplazándolo por el siguiente:

d) Presentación:

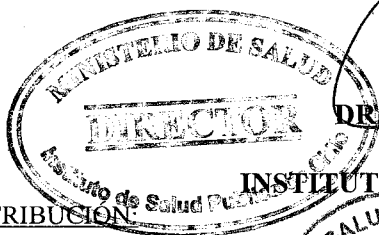
Venta público:

Estuche de cartulina impreso, con un frasco de vidrio tipo III, ámbar, rotulado, con tapa de seguridad, conteniendo 30 g de polvo para mezclar con 55 mL de agua recién hervida y fría para obtener 75 mL de suspensión oral más dosificador de plástico y folleto interno de papel plegado impreso.

Muestra médica:

Estuche de cartulina impreso, con un frasco de vidrio tipo III, ámbar, rotulado, con tapa de seguridad, conteniendo 30 g de polvo para mezclar con 55 mL de agua recién hervida y fría para obtener 75 mL de suspensión oral más dosificador de plástico y folleto interno de papel plegado impreso.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. JULIO GARCIA MORENO  
DIRECTOR(S)

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Prescrito fielmente  
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

EJR/TTA/GCHC/spp  
B11/Ref.: 6158/06

CONCEDE A LABORATORIOS SILESIA S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO N° F-15.702/06, RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RIMIVAT  
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 12 mg/mL.

12.09.2006\*007074

RESOLUCIÓN EXENTA N°: \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **RIMIVAT POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 12 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el que será fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 24 de Agosto de 2006; la Providencia N° 472 de fecha 8 de Agosto de 2006 del Sub-Departamento de Registro; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

#### R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-15.702/06**, el producto farmacéutico **RIMIVAT POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 12 mg/mL**, a nombre de Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago, por cuenta de Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

#### Cada 100 g de polvo para suspensión oral contiene:

Oseltamivir fosfato (equivalente a 3,0 g de Oseltamivir)	3,940 g
Goma Xanthan	0,100 g
Acido cítrico anhidro	0,050 g
Citrato de sodio dihidrato	0,070 g
Benzoato de sodio	0,100 g
Sorbitol	93,040 g
Sacarina sódica	0,200 g
Dióxido de titanio	2,000 g
Esencia de Tutti fruti polvo	0,500 g

Cada 30 g de polvo se reconstituyen con 55 mL de agua recién hervida y fría para obtener 75 mL de suspensión con una concentración de 12 mg/mL.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el polvo.  
10 días, almacenado entre 2 y 8°C para la suspensión reconstituida.



d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, con un frasco de vidrio tipo III, ámbar, rotulado, con tapa de seguridad, conteniendo 30 g de polvo para mezclar con 55 mL de agua recién hervida y fría para obtener 75 mL de suspensión oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, con un frasco de vidrio tipo III, ámbar, rotulado, con tapa de seguridad, conteniendo 30 g de polvo para mezclar con 55 mL de agua recién hervida y fría para obtener 75 mL de suspensión oral.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, con 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 ó 500 frascos de vidrio tipo III, ámbar, rotulados, con tapa de seguridad, conteniendo 30 g de polvo para mezclar con 55 mL de agua recién hervida y fría para obtener 75 mL de suspensión oral, cada uno.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **RIMIVAT**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OSELTAMIVIR**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la gripe en adultos y niños de uno o más años de edad. Profilaxis de la gripe en los adultos y adolescentes igual o mayores de 13 años de edad".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorios Silesia S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

  
*Ingrid Heitmann Ghigliotto*  
**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Silesia S.A.
- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo

  
*[Signature]*  
**Trascribe Fielmente**  
**Ministro de Fe**